

2021年 7月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2021年7月27日（火）16:00～16:40 3階 大会議室
出席委員	浅原敏之、荒井宏人、河野正和、松江陽一、加藤宏一、市川悦子、マケンジさとみ、斎藤寿哉、小酒部光謙、増田淳也、高橋実千代、嶋田義和、小西裕二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1)新規審査</p> <p>議題① 皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファンペップの依頼によるSR-0379の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、本治験の実施の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>2)継続審査</p> <p>議題① 株式会社ヘリオスの依頼による「脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の改訂について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題② (治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による「駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題③ アツヴィ合同会社の依頼による「日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、治験実施計画書分冊の改訂等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験分協力者の追加について適格性の観点から審議した。 ・治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による「アトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の改訂等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題⑤ マルホ株式会社の依頼による「nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—」</p>

- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議した。
- ・安全性情報等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

3) 報告事項

議題① MSD株式会社の依頼による「院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験

- ・製造販売承認取得について報告された。

議題② (治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による「駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」

- ・治験終了について報告された。

2. 製造販売後調査

【審議事項】

- ・製造販売後調査17件の終了を報告した。

以上